Recomendações para Descontaminação e Esterilização de Dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy

Este documento foi preparado para facultar instruções de descontaminação e esterilização para os dispositivos médicos fabricados pela Smith & Nephew Endoscopy. Os métodos aqui indicados foram desenvolvidos através da utilização de equipamento e práticas padrão, habitualmente utilizados em instalações globais de cuidados de saúde.

Estas instruções foram desenvolvidas de acordo com a orientação facultada pela AAMI (Associação Americana de Instrumentação Médica), documento número TIR 12 (Designing, Testing, Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers), ISO 17664:2004 (Sterilization of medical devices-Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices) e HTM (Memorando Técnico de Saúde) 2030.

Informações gerais para desinfecção recomendada de dispositivos reutilizáveis

A limpeza é o passo único mais importante na preparação de um dispositivo para reutilização. A realização de uma limpeza adequada é determinante para alcançar uma descontaminação/esterilização eficaz.

A limpeza e o enxaguamento minuciosos são passos cruciais no reprocessamento de dispositivos médicos reutilizáveis. O objectivo da limpeza e enxaguamento consiste em remover toda a sujidade aderente visível e reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. É igualmente importante executar um enxaguamento minucioso para remover quaisquer resíduos de agentes de limpeza dos dispositivos médicos.

As instruções de limpeza recomendadas neste documento incluem procedimentos manuais e automáticos de lavagem/desinfecção. Embora a limpeza manual seja o método de limpeza mais universalmente utilizado, a lavagem automática poderá ser preferível em determinadas aplicações.

Agentes/equipamento de limpeza	Informações importantes/Recomendações de utilização
Detergentes	São recomendados detergentes enzimáticos com uma gama de pH neutra (normalmente entre 6,0 e 8,0). Os detergentes com um pH fora desta gama, com pH entre 10,5 e 10,9 (ex., neodisher® MediClean forte) foram aprovados para utilização com a maior parte dos dispositivos. Algumas excepções pontuais são assinaladas. Os detergentes enzimáticos ajudam a remoção de sujidade orgânica, como, por exemplo, sangue. Os detergentes devem ser utilizados segundo o nível de concentração recomendado pelo respectivo fabricante. Foram utilizados os produtos Enzol™, EnzyCARE™ e Renu-Klenz™ (detergentes enzimáticos de pH neutro produzidos pela STERIS Corporation) na validação dos processos de limpeza de dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy.
Água	A qualidade da água deve ser avaliada, antes da respectiva utilização na limpeza de dispositivos reutilizáveis. A dureza da água é da maior relevância, uma vez que os depósitos deixados em dispositivos médicos podem resultar numa descontaminação ineficaz. Em alguns casos, as Instruções de utilização poderão recomendar a utilização de água destilada num dispositivo específico.
Soluções de desinfecção	Soluções como, por exemplo, o glutaraldeído, são por vezes utilizadas para desinfecção de dispositivos em instalações de cuidados de saúde. Estes tipos de desinfectantes não foram validados como esterilizantes para quaisquer dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy. Estas soluções devem ser apenas consideradas como agentes de desinfecção.
Sistema de limpeza ultra-sónica	Os sistemas de limpeza ultra-sónica destinam-se a uma limpeza precisa de dispositivos médicos e não à desinfecção ou esterilização. A limpeza ultra-sónica deve ser apenas utilizada após a remoção de sujidade geral dos dispositivos. Os sistemas de limpeza ultra-sónica são utilizados para remover a sujidade de juntas, fendas, lúmens e outras zonas de difícil acesso. É recomendada a utilização de detergentes enzimáticos no sistema de limpeza ultra-sónica. Os sistemas de limpeza ultra-sónica devem ser verificados periodicamente, para garantir um correcto funcionamento.
Aparelho de limpeza/ desinfecção automática	Os aparelhos de limpeza/desinfecção são utilizados não apenas para limpeza de dispositivos, como também para desinfecção de nível médio a elevado, com enxaguamento a água quente. A limpeza depende da abrangência cuidadosa dos dispositivos e da força do jacto de água. Por conseguinte, todas as secções do dispositivo têm de estar acessíveis, de forma a facilitar a limpeza e a penetração dos agentes de limpeza. O aparelho de limpeza/desinfecção automática deve ser utilizado de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
Instrumentos/auxiliares de limpeza manual	Devem ser utilizadas escovas de limpeza e panos de algodão, macios de pouca felpa e não abrasivos de uso geral, tal como indicado nas Instruções de utilização do dispositivo. As escovas devem ter uma pega firme mas permitir, no entanto, movimentos para a frente e para trás na área a limpar.

Métodos de limpeza recomendados para dispositivos reutilizáveis

A Smith & Nephew Endoscopy tem envidado esforços no sentido de validar métodos de limpeza de dispositivos reutilizáveis de acordo com as actuais directrizes internacionais. Estes métodos foram desenvolvidos através da utilização de equipamento e práticas padrão, habitualmente utilizados em instalações de cuidados de saúde. Poderão existir outros métodos de limpeza adequados, mas estes terão que ser validados pelo utilizador do dispositivo.

Warnings	**Estes procedimentos não se aplicam a dispositivos de uma única utilização. A Smith & Nephew Endoscopy desaconselha a reutilização de dispositivos de uma única utilização.**
	As soluções de detergente enzimático utilizadas nos sistemas de limpeza ultra-sónica devem ser mudadas antes de acumularem sedimento denso, de forma a permitir uma limpeza eficaz.
	Ao limpar conjuntos de instrumentos, a caixa e os instrumentos deverão ser processados como itens separados. Na lavagem automática, os dispositivos têm de ser limpos em separado da caixa/tabuleiro de instrumentos.
	Todo o processo de limpeza deverá ser efectuado de forma a minimizar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. A limpeza manual deverá ser executada com os instrumentos submersos.
	O utilizador é responsável por assegurar que o processo de limpeza, como efectivamente executado, atinge o resultado pretendido.
Limitações das instruções de limpeza	Os produtos que requerem pormenores de limpeza mais específicos são fornecidos com folhetos informativos que descrevem os métodos de limpeza recomendados. Os utilizadores devem consultar os folhetos informativos (Instruções de utilização) para determinar se para um determinado dispositivo são recomendadas instruções de limpeza mais específicas do que as que aqui são fornecidas. Nas situações em que o folheto informativo só descreve um método de limpeza alternativo, significa que pode ser utilizado alternadamente com os métodos descritos neste documento.
Ponto de utilização	Siga as práticas recomendadas do "ponto de utilização". Estas práticas devem incluir a manutenção dos dispositivos humedecidos após utilização, de forma a impedir que a sujidade seque, bem como a remoção de sujidade geral de superfícies, fendas, superfícies articuladas/de encaixe, cânulas, juntas, etc. logo que possível após utilização.
Preparação para limpeza	• ***PRECAUÇÃO:*** *Os produtos que tenham acessórios ou peças destacáveis têm de ser desmontados para limpeza individual e depois novamente montados antes da esterilização.* **Nota:** Quaisquer questões relativas à desmontagem de dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy deverão ser dirigidas ao Departamento de Serviço de Atendimento ao Cliente (consulte a secção Informações de contacto).
	• **Lavagem automática:** A sujidade seca é difícil e, por vezes, impossível de remover através da lavagem automática, especialmente em áreas de características de concepção de difícil acesso, tais como juntas e fendas. É essencial remover a sujidade geral destas áreas antes de proceder à lavagem em aparelhos de limpeza automática, de forma a alcançar uma limpeza eficaz.
Caixas/tabuleiros de instrumentos	As caixas/tabuleiros de instrumentos são considerados dispositivos reutilizáveis. Os tabuleiros deverão ser inspeccionados relativamente a sujidade visível e têm de ser limpos antes de qualquer utilização. Estes podem ser limpos manualmente ou em aparelhos de limpeza automática, utilizando um detergente de pH neutro.

Limpeza de dispositivos	A limpeza de dispositivos médicos depende da extensão da sujidade e das características de concepção do produto. Alguns dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy não possuem características de concepção de difícil acesso para os métodos de limpeza validados, ao contrário de outros dispositivos. Por conseguinte, os procedimentos de limpeza a seguir indicados estão divididos em grupos baseados nestes critérios: Dispositivos sem características de concepção de difícil acesso Dispositivos com características de concepção de difícil acesso
	Exemplos de dispositivos **Sem** características de concepção de difícil acesso
	• Raspadeiras • Osteótomos • Lâminas • Tubos de medição • Cavilhas, fios metálicos • Obturadores, trocartes
	Exemplos de dispositivos **Com** características de concepção de difícil acesso
	Canulações (lúmens) ou orifícios • Cânulas reutilizáveis • Brocas canuladas • Cânulas rotativas INTELIJET® • Dispositivos de administração Fastenator Anchor • Histeroscópios • Escópios de visão directa/Vídeo-artroscópios • Unidades motorizadas DYONICS® POWER/EP-1®/TRIVEX®
	Interfaces • Pegas em forma de T • Pegas rotativas • Pegas de desengate rápido • Dispositivos ACL REDUX® • Dispositivos de administração Fastenator Anchor
	Instrumentos articulados com superfícies de encaixe • Instrumentos manuais ACUFEX®, tais como punhos, tesouras, fórceps • Punções de aspiração • Instrumentos manuais laparoscópicos • Tabuleiros de esterilização
	Instrumentos com fendas • Placas/Tiras de corte • Bloco de fixação ENDOBUTTON® • Placas/bases GRAFTMASTER® • Tensiómetro e pinças de sutura • Tabuleiros de esterilização • Iluminadores TRIVEX® • Cabeças de câmara • Acopladores de câmara • Brocas/serras DYONICS® • Cabos de luz

Limpeza manual	Dispositivos **Sem** características de concepção de difícil acesso
	Nota: Para mais informações, consulte as Instruções de utilização específicas do produto 1. Relativamente aos dispositivos que incluem uma tampa vedante, certifique-se de que esta se encontra correctamente colocada sobre os conectores eléctricos, antes de iniciar o processo de limpeza. 2. Coloque os instrumentos durante, pelo menos, um (1) minuto numa imersão de detergente enzimático. 3. Utilize uma escova de limpeza ou pano para remover a sujidade visível. 4. Enxagúe minuciosamente com água morna 5. Verifique se o instrumento apresenta sujidade visível. Repita o processo de limpeza se a sujidade ainda for visível.
	Dispositivos **Com** características de concepção de difícil acesso
	Nota: Para mais informações, consulte as Instruções de utilização específicas do produto 1. Relativamente aos dispositivos que incluem uma tampa vedante, certifique-se de que esta se encontra correctamente colocada sobre os conectores eléctricos, antes de iniciar o processo de limpeza. 2. Relativamente a dispositivos com alavancas de aspiração ou torneiras de passagem, certifique-se de que estas funções se encontram numa posição completamente aberta ou desmontadas, conforme requerido nas Instruções de utilização específicas. 3. Mergulhe o instrumento e deixe-o imerso durante, pelo menos, cinco (5) minutos em detergente enzimático. 4. Utilize escovas de limpeza para remover sujidade adicional das características de concepção de difícil acesso, tendo cuidado para não riscar as superfícies ópticas, se existentes. a. Esfregue as interfaces várias vezes em movimentos em espiral, se possível. Se for possível retrair ou mover os componentes do instrumento, será necessário retrai-los ou abri-los para aceder e limpar as respectivas áreas. b. Esfregue o interior das cânulas ou orifícios com uma escova de ajuste perfeito, com movimentos em espiral. A escova deverá ter um tamanho adequado, de forma a garantir a limpeza de toda a profundidade da área. c. Utilize uma escova para esfregar fendas e em redor das superfícies articuladas/ de encaixe. d. Esfregue cada uma das superfícies ópticas (se existentes) com uma compressa de gaze embebida num detergente enzimático. 5. Se possível, é altamente recomendável executar uma limpeza ultra-sónica do instrumento numa posição totalmente estendida durante, pelo menos, 15 minutos num equipamento de limpeza ultra-sónica contendo um detergente enzimático morno. **Nota:** Alguns dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy (por ex., cabeças de câmaras, acopladores e endoscópios) não podem ser expostos a ultra-sons. Consulte as Instruções de utilização específicas do produto para assegurar a compatibilidade do dispositivo. 6. Enxagúe minuciosamente com água morna, assegurando-se de que cobre as características de concepção de difícil acesso. Se for possível retrair ou mover os componentes do instrumento, será necessário retrai-los ou abri-los para um enxaguamento minucioso destas áreas. Os orifícios cegos deverão ser repetidamente enchidos e esvaziados. 7. Esfregue cada uma das superfícies ópticas (se existentes) com uma compressa de gaze embebida em álcool isopropílico. Enxagúe minuciosamente com água destilada 8. Esfregue cada uma das superfícies ópticas (se existentes) com uma compressa de gaze embebida em acetona. Enxagúe minuciosamente com água destilada 9. Verifique se os instrumentos apresentam sujidade visível. Repita o processo de limpeza se a sujidade ainda for visível.

Automatic Washing	**Note:** Os dispositivos a seguir indicados não foram aprovados para lavagem automática nem desinfecção térmica: • Cabeças de câmara • Iluminadores/unidades motorizadas TRIVEX® • Brocas/serras DYONICS® • Endoscópios e acopladores
	Limpeza prévia
	Dispositivos **Sem** características de concepção de difícil acesso: Não é necessária uma limpeza prévia de dispositivos usados que não apresentem sujidade seca. Os dispositivos podem ser colocados directamente no aparelho de limpeza automática.
	Dispositivos **Com** características de concepção de difícil acesso. 1. Mergulhe em detergente enzimático e esfregue as cânulas, superfícies de encaixe, etc., utilizando escovas de ajuste perfeito. Utilize movimentos em espiral, sempre que possível. 2. Execute uma limpeza ultra-sónica do instrumento numa posição totalmente estendida durante, pelo menos, dez (10) minutos em detergente enzimático morno. 3. Enxagúe com água morna.
	Ciclo de lavagem automática
	1. Coloque os instrumentos no aparelho de limpeza, numa posição que permita a limpeza de todas as características de concepção, bem como o escoamento de líquidos que possam ficar retidos (as articulações devem ser abertas e as canulações/orifícios em posição de escoamento). 2. Execute o ciclo de lavagem automática – parâmetros de ciclo mínimos: • lavagem prévia a frio durante 5 minutos • lavagem enzimática durante 5 minutos a uma temperatura mínima de 43 °C • lavagem com detergente durante 5 minutos a uma temperatura mínima de 55 °C • enxaguamento durante 1 minuto a uma temperatura mínima de 45 °C 3. Verifique se os instrumentos apresentam sujidade visível. Repita o processo de limpeza se a sujidade ainda for visível e inspeccione de novo.
Desinfecção térmica	Parâmetros de ciclo mínimos: um (1) minuto a 91 °C
Verificação da limpeza	1. Após a limpeza, inspeccione visualmente os dispositivos sob luz normal para confirmar a remoção da sujidade visível. 2. Relativamente às características de concepção de difícil inspecção, aplique 3% de peróxido de hidrogénio (o borbulhar evidencia a presença de sangue). **Nota:** Enxagúe minuciosamente os instrumentos com água morna, após o teste com peróxido de hidrogénio. 3. Repita o processo de limpeza se a sujidade ainda for visível e inspeccione de novo.
Armazenamento	Os dispositivos médicos que forem armazenados entre o período de limpeza e de esterilização devem ser secos com um pano de algodão, macio de pouca felpa, não abrasivo para prevenir a contaminação microbial resultante da humidade nos instrumentos. **Os instrumentos devem ser SEMPRE minuciosamente limpos, antes do armazenamento.**
Informações de contacto	Poderá obter informações adicionais sobre descontaminação de dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy contactando um representante local da Smith & Nephew autorizado.

Instruções de esterilização recomendadas

Os métodos de esterilização recomendados a seguir descritos foram validados pelos níveis de garantia de esterilidade (SAL), em conformidade com a orientação/padrões federais e internacionais. Poderão existir outros ciclos de esterilização adequados. Contudo, qualquer validação de ciclos que não seja aqui referida é da responsabilidade de cada utilizador.

Advertências	• **O reprocessamento de implantes ou outros dispositivos descartáveis de uma única utilização que tenham acumulado sujidade é desaconselhado pela Smith & Nephew Endoscopy.**
	• **Salvo quando especificamente indicado, o gás plasma e o peróxido de hidrogénio não constituem métodos validados para dispositivos da Smith & Nephew Endoscopy.**
	• **APENAS os implantes em titânio podem ser esterilizados em instalações de cuidados de saúde. OS IMPLANTES EM POLÍMERO SÃO APENAS VENDIDOS ESTERILIZADOS, NÃO SENDO PASSÍVEIS DE REESTERILIZAÇÃO.**
	• **São fornecidos com todos os implantes e outros dispositivos descartáveis folhetos informativos, de forma a facultar instruções de esterilização/reesterilização, quando aplicável.**
	• **Estes procedimentos recomendados destinam-se a orientação geral na esterilização de dispositivos médicos vendidos pela Smith & Nephew Endoscopy, e não se destinam a substituir os folhetos informativos.**
	• **As instruções específicas de esterilização indicadas nos folhetos informativos têm precedência sobre as informações aqui contidas.**
Instrumentos (dispositivos reutilizáveis)	A maior parte dos dispositivos reutilizáveis são vendidos não esterilizados. **É essencial limpar correctamente todos os dispositivos reutilizáveis, antes da esterilização.**
Caixas/tabuleiros de instrumentos	É importante efectuar uma limpeza adequada das caixas/tabuleiros de instrumentos antes da esterilização. Consulte os procedimentos de limpeza recomendados.
Preparação para esterilização	Apenas dispositivos de uma única utilização
	• Esterilize apenas implantes em titânio e cavilhas/fios metálicos não esterilizados que estejam indicados para uma única utilização.
	• Antes da esterilização do dispositivo, remova todas as embalagens e etiquetagem informativa de origem. Coloque o dispositivo numa embalagem adequada ao processo de esterilização, ou seja, invólucro de esterilização, bolsas para autoclave, etc.
	• Deverão ser tomadas precauções especiais para impedir que o dispositivo entre em contacto com outros objectos sólidos ou de metal que possam danificar o implante.
	• A embalagem deverá ser inspeccionada relativamente a perfurações ou outros danos, antes e depois da esterilização.
	Dispositivos reutilizáveis
	• É importante que seja efectuada uma limpeza adequada, antes da esterilização.
	• Os dispositivos reutilizáveis têm de ser colocados numa embalagem adequada ao processo de esterilização, ou seja, invólucro de esterilização, bolsas de autoclave, etc.
	• Separe a cabeça da câmara, o endoscópio e o acoplador antes da esterilização.
	• As caixas/tabuleiros de esterilização têm de ser envolvidos num CSR aprovado, antes da esterilização. A caixa/tabuleiro, por si só, não proporciona uma barreira estéril.
	• **Não empilhe caixas/tabuleiros de esterilização no aparelho de esterilização!**

Parâmetros de esterilização recomendados	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura
	• Temperatura de exposição 132 a 135 °C • Tempo de exposição 3 a 4 minutos
	Vapor de pré-vácuo a alta velocidade "Flash"
	• Temperatura de exposição 132 a 138 °C • Tempo de exposição 3 a 4 minutos
	Ciclo de vapor do RU
	• Temperatura de exposição 134 a 138 °C • Tempo de exposição 3 minutos (mínimo)
	Ciclo de vapor da World Health Organization (WHO)
	• Temperatura de exposição 134 a 138 °C • Tempo de exposição 18 minutos
	Vapor por gravidade a alta temperatura
	• Temperatura de exposição 132 a 135 °C • Tempo de exposição: – 10 minutos com a EXPECÇÃO dos seguintes instrumentos: brocas/serras eléctricas DYONICS®, sondas de desnervação e instrumentos TRUKOR®
	Vapor por gravidade a temperatura padrão
	• Temperatura de exposição 121 a 125 °C • Tempo de exposição: **APENAS** aplicável aos instrumentos indicados – 10 minutos (cânulas artroscópicas, obturadores, trocartes, incluindo INTELIJET®, escópios de visão directa, vídeo-artroscópios) – 30 minutos (todos os restantes dispositivos)
	Ciclo (A) de óxido de etileno a 100%
	• Temperatura de exposição 50 a 60 °C • Tempo de exposição: APENAS aplicável aos instrumentos indicados – Cânulas artroscópicas, obturadores e trocartes não estão validados para esterilização por óxido de etileno – 2 horas (pegas rotativas e de desengate rápido, dispositivos ACL REDUX®, punções de aspiração, conjuntos em tabuleiro GRAFTMASTER®) – 4 horas (todos os restantes dispositivos) • Concentração de EO 580 a 730 mg/litro • Humidade relativa 60 a 100% • Tempo de arejamento: 12 horas

Parâmetros de esterilização recomendados (continuação)	Ciclo (B) de óxido de etileno a 100%
	• Temperatura de exposição 50 a 60 °C • Tempo de exposição: 60 minutos • Concentração de EO ~730 mg/litro • Humidade relativa 35 a 70% • Tempo de arejamento: 12 horas
	Ciclo de óxido de etileno 90/10
	• Temperatura de exposição 50 a 60 °C • Tempo de exposição: 120 minutos • Concentração de EO ~600 mg/litro • Humidade relativa 50 a 70% • Tempo de arejamento: 12 horas
	Ciclo (C) de óxido de etileno a 100%
	• Temperatura de exposição 50 a 60 °C • Tempo de exposição: 60 minutos • Concentração de EO ~883 mg/litro • Humidade relativa 30 a 70% • Tempo de arejamento: 12 horas
	Ciclo (D) de óxido de etileno a 100%
	• Temperatura de exposição 52 a 60 °C • Tempo de exposição: 180 minutos • Concentração de EO ~700 a 750 mg/litro • Humidade relativa 30 a 70% • Tempo de arejamento: 12 horas
	STERIS System 1®
	• Esterilize de acordo com as instruções do manual do utilizador do STERIS System 1 (o ciclo padrão não contém variáveis de utilizador)
	STERRAD® 100
	• Esterilize de acordo com as instruções do manual do utilizador do STERRAD 100 (o ciclo padrão não contém variáveis de utilizador)
	STERRAD® 100S
	• Esterilize de acordo com as instruções do manual do utilizador do STERRAD 100S (o ciclo padrão não contém variáveis de utilizador)

Método de esterilização recomendado, por tipo de dispositivo	Tipo de dispositivo	Método(s) de esterilização aprovado(s)
	Implantes em titânio Dispositivos metálicos não canulados Instrumentos manuais ACUFEX◇ (pegas, tesouras, etc.) Propulsores canulados, etc. Instrumentos laparoscópicos Fios metálicos	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura Vapor de pré-vácuo a alta velocidade “Flash” Ciclo de vapor do RU Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura Vapor por gravidade a temperatura padrão com exposição de 30 minutos Óxido de etileno a 100% (Ciclo D) com exposição de 4 horas
	Pegas rotativas Pegas de desengate rápido Dispositivos ACL REDUX◇ Punções de aspiração	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura Vapor de pré-vácuo a alta velocidade “Flash” Ciclo de vapor do RU Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura Vapor por gravidade a temperatura padrão com exposição de 30 minutos Vapor por gravidade a alta temperatura Óxido de etileno a 100% (Ciclo D) com exposição de 4 horas
	Conjuntos em tabuleiro GRAFTMASTER◇	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura Vapor de pré-vácuo a alta velocidade “Flash” Ciclo de vapor do RU Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura Vapor por gravidade a temperatura padrão com exposição de 30 minutos Óxido de etileno a 100% (Ciclo A) com exposição de 2 horas
	Cânulas artroscópicas Obturadores Trocartes, incluindo INTELIJET◇	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura Vapor de pré-vácuo a alta velocidade “Flash” Ciclo de vapor do RU Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura Vapor por gravidade a temperatura padrão com exposição de 10 minutos
	Endoscópios não passíveis de esterilização em autoclave, incluindo: • De visão directa • Vídeo-artroscópios	STERIS SYSTEM 1® STERRAD® 100S Óxido de etileno (Ciclo B)

Método de esterilização recomendado, por tipo de dispositivo (continuação)	Tipo de dispositivo	Método(s) de esterilização aprovado(s)
	Acopladores de câmara não passíveis de esterilização em autoclave	STERIS SYSTEM 1® STERRAD® 100S Óxido de etileno (Ciclo B) com exposição de 120 minutos
	Endoscópios passíveis de esterilização em autoclave, incluindo: • Visão directa • Laparoscópios • Vídeo-artroscópios • Microlaparoscópios Acopladores de câmara passíveis de esterilização em autoclave Iluminadores TRIVEX◇ Unidades motorizadas Histeroscópios operatórios	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 4 minutos Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura
	Endoscópios e acopladores Multimodo Histeroscópios	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 4 minutos Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura Óxido de etileno a 100% (Ciclo B) STERIS SYSTEM 1 STERRAD 100S STERRAD 100 (apenas Histeroscópios)
	Brocas/serras DYONICS◇	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 4 minutos e tempo de secagem de 8 minutos Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura com exposição de 35 minutos e tempo de secagem de 8 minutos
	Condutores de luz em fibra	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 4 minutos Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura STERRAD 100S Óxido de etileno a 100% (Ciclo B)
	Cabeças de câmara em plástico	STERIS SYSTEM 1 STERRAD 100/STERRAD 100S Óxido de etileno a 100% (Ciclo B)
	Cabeças de câmara em metal	Óxido de etileno a 100% (Ciclo C)

Método de esterilização recomendado, por tipo de dispositivo (continuação)	Tipo de dispositivo	Método(s) de esterilização aprovado(s)
	Instrumentos eléctricos EP-1°/ DYONICS°	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura Nota: exposição de 4 minutos Ciclo de vapor da WHO Vapor por gravidade a alta temperatura
	Laparoscópio operatório	Óxido de etileno 90/10
	Microlaparoscópio não passível de esterilização em autoclave	Óxido de etileno a 100% (Ciclo B)
	Sondas de denervação	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 4 minutos e tempo de secagem de 20 minutos Vapor por gravidade a alta temperatura com exposição de 30 minutos e tempo de secagem de 20 minutos
	Cabos de extensão VULCAN°	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 4 minutos Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 10 minutos
	Cabos de extensão do sistema espinal ELECTROTHERMAL° 20S	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 6 minutos Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 10 minutos
	Acessórios de posicionador de membros Tenet Spider/posicionador de ombro T-MAX	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 3 minutos Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 10 minutos
	Instrumentos TRUKOR°	Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 12 minutos e tempo de secagem de 20 minutos, com invólucro com exposição de 14 minutos e tempo de secagem de 20 minutos, sem invólucro Vapor de pré-vácuo a alta temperatura com exposição de 30 minutos e tempo de secagem de 20 minutos, invólucro de musselina

Notas importantes sobre esterilização	A Smith & Nephew Endoscopy, a Associação de Enfermeiras de Bloco Operatório (AORN, Association of Operating Room Nurses) e o Centro Nacional para Doenças Infecciosas (National Center for Infectious Diseases) (NCID) em Atlanta (EUA) não recomendam a utilização de esterilização por vapor a alta velocidade “flash” em implantes.
Informações de contacto	Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew: Contacte o seu representante local da Smith & Nephew autorizado.

°Marcas comerciais da Smith & Nephew. Algumas marcas estão registadas no Departamento de Marcas e Patentes dos EUA. Todas as outras marcas comerciais são reconhecidas.

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Telefone
+1 978 749 1108 Fax

©2005, 2007 Smith & Nephew, Inc.
Todos os direitos reservados.